



Un Centro de la FDA al Frente de Investigación Biomolecular

La inversión anual de más de \$40 billones de la nación en **investigación biomolecular** está avivando un diluvio de nuevos medicamentos prometedores que eventualmente llegarán a las puertas de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) en busca de aprobación para lograr entrar al mercado. Para muchos de los más exóticos tratamientos—desde la sustitución de terapias celulares hasta los trasplantes de órganos de animales—el guardián es el *Center for Biologics Evaluation and Research* (CBER).

CBER regula productos biológicos para la prevención de enfermedades que son característicamente más complicadas que los productos químicamente sintetizados, incluyendo:

- **Sangre y productos de ésta**, tales como plasma, proteínas derivadas de la sangre inclusive factores de coagulación para hemofilia, pruebas para seleccionar donantes de sangre y dispositivos usados para crear productos sanguíneos.
- **Vacunas y productos alérgicos.**
- **Drogas basadas en proteínas**, como los anticuerpos monoclonales y citoquinas que estimulan el sistema de inmunidad para luchar contra el cáncer y terapias de enzimas que detienen los ataques cardíacos.

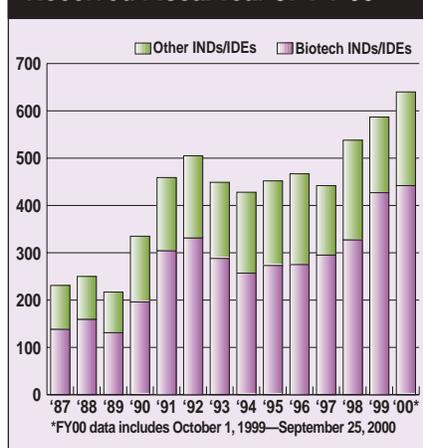
Esos y otros productos biológicos tienen el potencial de proveer inmensos beneficios a la salud pública y están siendo desarrollados a un ritmo anual que ha aumentado de 350 en 1990 a más de 650 en el año 2000.

Además, los científicos de CBER están preparados para evaluar la seguridad y la efectividad de productos que será el resultado de las más

complejas y excitantes áreas de investigación biomédica, incluyendo:

- **Human gene therapy** planeada para aliviar enfermedades humanas transfiriendo versiones normales de genes en células seleccionadas.
- **Xenotransplantation**, técnica en la que órganos, tejidos o células de animales como los cerdos son trasplantados entre los pacientes.
- **Trasplantes de células y tejidos**, inclusive terapia de estructura de sostén la cual ofrece la promesa de nuevos tratamientos terapéuticos, incluyendo la renovación de tejidos deteriorados.
- **Plantas y animales transgénicos** cuyos productos resultarán en nuevas vacunas biotécnicas y terapéuticas.
- **Genomics, proteomics y bio-informatics**, técnicas que enseñarán el camino para el descubrimiento del nuevo producto biológico y habilidad de manejo.

CBER Biotech INDs/IDEs Received Fiscal Year 87-FY 00



El creciente número de investigable drogas nuevas y aplicaciones de dispositivos, indican un acrecentado número de nuevos productos para ser revisados por CBER en los próximos años.

Combatiendo el Terrorismo Biológico

CBER juega un papel esencial en varias iniciativas para proteger la nación contra el terrorismo biológico. El Centro está ayudando a avanzar el desarrollo y el licenciamiento de productos para diagnosticar, tratar, o prevenir brotes causados por la exposición a agentes patógenos de terroristas biológicos, entrando al proceso en estado inmaduro y ayudando a los productos a satisfacer rápidamente los requisitos reguladores requeridos. El Centro también está desarrollando procedimientos y protocolos, para hacer posible el uso seguro de productos experimentales prometedores, cuando no existen medicamentos aprobados para el tratamiento de las víctimas del terrorismo.

- **Variante CDJ y BSE.** Evaluación de métodos para ensayar y remover de los productos sanguíneos partículas infecciosas causantes de enfermedades en los humanos asociadas con BSE o “enfermedad de la vaca loca.”
- **Examen del Acido Nucleico**, métodos para descubrir agentes patógenos con mayor sensibilidad y para identificar la aparición de variantes de estos agentes.
- **Nuevas vacunas y nuevas tecnologías de las vacunas.** Vacunas contra enfermedades como SIDA, tuberculosis, malaria, infecciones resistentes a los antibióticos y enfermedades crónicas, están comenzando a mostrar promesa.

Para más información, favor de llamar a CBER al número 1-800-835-709, 301-827-2000, o visite la página de la FDA en el Internet www.fda.gov/cber.

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
Office of Public Affairs
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857

Publication No. FSS 01-4
FDA Web site: www.fda.gov
Revised: February 2002